

Rx
Thuốc bột pha tiêm

PIPERACILIN 4G

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng thuốc.
- Không sử dụng thuốc đã quá hạn trên bao bì.
- Không dùng các lọ thuốc có biểu hiện biến màu, vón cục.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thành phần công thức thuốc:

Thành phần được chất:

Piperacilin (dưới dạng piperacilin natri).....4,0g.

Dạng bào chế:

Bột thuốc màu trắng hoặc trắng ngà, khô toi, đựng trong lọ thủy tinh không màu, nút kín bằng nút cao su và có nắp nhôm bảo vệ.

Chỉ định:

Dựa trên hoạt tính kháng khuẩn và đặc điểm dược động học của piperacilin. Đồng thời dựa vào các nghiên cứu lâm sàng mà thuốc đã thực hiện và vị trí của thuốc trong các thuốc kháng sinh hiện có trên thị trường.

Thuốc dùng để điều trị những bệnh nhiễm khuẩn nặng được xác định là do vi khuẩn nhạy cảm: nhiễm khuẩn huyết và nội tâm mạc, hô hấp, thận và tiết niệu, phụ khoa, tiêu hóa và mắt, màng não, xương.

Cần cần nhắc các khuyến nghị chính thức về việc sử dụng thuốc kháng sinh hợp lý.

Liều dùng, cách dùng:

• Liều dùng:

Người lớn: liều trung bình là 200 mg/kg/ngày (tức là 12g mỗi ngày cho người lớn có cân nặng trung bình), chia làm 3 hoặc 4 lần tiêm.

Trẻ em: liều dùng trung bình là 200 mg/kg/ngày, có thể đạt tới 300 mg/kg/ngày trong những trường hợp nghiêm trọng nhất, đặc biệt là bệnh xơ nang.

Suy thận: điều chỉnh liều dựa trên độ thanh thải creatinin:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Nhiễm khuẩn không có nhiễm khuẩn huyết	Nhiễm khuẩn huyết
20-40	9g/ngày (3g x 3 giờ)	12g/ngày (4g x 3 giờ)
< 20	6g/ngày (3g x 2 giờ)	8g/ngày (4g x 2 giờ)

Trong quá trình thăm phân máu, liều tối đa hàng ngày là 6 g/ngày (2g x 3 giờ), thêm 1g piperacilin sau mỗi lần thăm phân.

Trong quá trình thăm phân phúc mạc liên tục, liều lượng piperacilin là 1g cho mỗi tới 2 lít, truyền lại sau mỗi 6 giờ.

• Cách dùng:

Thuốc được tiêm trực tiếp vào tĩnh mạch (3-5 phút) hoặc truyền tĩnh mạch trong 30 phút trở lên. Mỗi gam piperacilin được pha với ít nhất 2ml nước pha tiêm: dung dịch này được tiêm trực tiếp hoặc pha loãng trong dung dịch truyền tĩnh mạch (Glucose 5% hoặc NaCl 0,9%).

Dạng tiêm tĩnh mạch có thể được dùng, trong một số trường hợp, tiêm bắp bằng dung dịch lidocaine hydrochloride (0,5 đến 1%) với tốc độ 2ml cho mỗi gam piperacilin mà không bao giờ vượt quá 2g piperacilin cho mỗi điểm tiêm bắp.

Lưu ý: Độ ổn định lý hóa của sản phẩm đã được chứng minh trong vòng 24 giờ ở nhiệt độ dưới 25°C và 48 giờ trong tủ lạnh (từ 4 đến 8°C). Tuy nhiên, xét về mặt vi sinh, trừ khi phương pháp pha chế loại trừ được nguy cơ nhiễm khuẩn, sản phẩm phải được sử dụng ngay lập tức.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Dị ứng với kháng sinh nhóm penicillin, cần cần nhắc nguy cơ dị ứng chéo với kháng sinh nhóm cephalosporin.

Bệnh bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn (tăng nguy cơ mắc các hiện tượng ở

Rối loạn gan mật

Tần suất không rõ: Tăng transaminase ở mức độ vừa phải và tạm thời.

Rối loạn da và mô dưới da

Tần suất không rõ: Phát ban da dạng sẩn dát có nguồn gốc dị ứng hoặc không dị ứng.

Biểu hiện dị ứng, bao gồm: nổi mề đay, tăng bạch cầu ái toan, phù Quincke, khó thở, đặc biệt là sốc phản vệ.

Hội chứng phản ứng thuốc với tình trạng tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS).

Rối loạn thận và đường tiết niệu

Tần suất không rõ: Viêm kẽ thận cấp tính.

Báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ

Việc báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ sau khi thuốc được cấp phép là rất quan trọng. Nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ lợi ích/rủi ro của thuốc.

Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe báo cáo bất kỳ phản ứng có hại nào nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia: Trung tâm quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (National DI & ADR Centre) - Trang web: <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/ADROnline.aspx>.

Quá liều và cách xử trí:

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

Đặc tính được lực học:

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm penicilin.

Mã ATC: J01CA12.

PHÓ HOẠT ĐỘNG KHÁNG KHUẨN

Nồng độ quan trọng phân tách các chủng nhạy cảm với các chủng có độ nhạy trung gian và chủng có độ nhạy trung gian với các chủng kháng thuốc:

Enterobacteria: S ≤ 8 mg/l và R > 64 mg/l

Pseudomonas aeruginosa: S ≤ 16 mg/l và R > 64 mg/l

Tỷ lệ kháng thuốc mắc phải có thể thay đổi tùy theo địa lý và thời gian đối với một số loài. Do đó, thông tin về tình trạng kháng thuốc tại chỗ rất hữu ích, đặc biệt là đối với việc điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nặng. Những dữ liệu này chỉ có thể cung cấp hướng dẫn về khả năng nhạy cảm của chủng vi khuẩn với loại kháng sinh này.

Khi sự thay đổi về tỷ lệ kháng thuốc ở Pháp được biết đến đối với một loài vi khuẩn, điều này được chỉ ra trong bảng dưới đây:

Thế loại	Tần suất kháng thuốc mắc phải ở Pháp (> 10%) (giá trị cực đại)
CÁC LOẠI NHẠY CẢM	50-80%
Vi khuẩn hiếu khí Gram dương	30-70%
Corynebacterium diphtheriae	20-80%
Enterococcus faecalis	20-30%
Listeria monocytogenes	10-30%
Nocardia asteroides	25-45%
Streptococcus	20-35%
Streptococcus pneumoniae	10-30%
Vi khuẩn hiếu khí Gram âm	20-40%
Acinetobacter	10-40%
Bordetella pertussis	10-30%
Citrobacter freundii	20-40%
Enterobacter	0-40%
Escherichia coli	10-30%
Haemophilus influenzae	0-30%
Morganella morganii	20-30%
Neisseria gonorrhoeae	
Neisseria meningitidis	
Pseudomonas aeruginosa	
Proteus mirabilis	
Proteus vulgaris	
Providencia	
Salmonella	
Serratia	
Shigella	
Vibrio cholera	

da).

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Bất kỳ biểu hiện dị ứng nào cũng cần phải ngừng điều trị. Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (sốc phản vệ) đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân được điều trị bằng penicillin.

Do đó, việc sử dụng penicillin cần phải được hỏi ý kiến trước. Do có tiền sử dị ứng điển hình với những sản phẩm này nên chống chỉ định là cần thiết. Dị ứng penicillin có thể xảy ra chéo với dị ứng cephalosporin ở 5 đến 10% trường hợp. Điều này dẫn đến việc cấm sử dụng penicillin khi bệnh nhân được biết là bị dị ứng với cephalosporin.

Trong trường hợp suy thận, điều chỉnh liều đúng theo creatinin huyết thanh hoặc độ thanh thải creatinin (xem mục Liều dùng, cách dùng).

Piperacilin có thể gây ra các phản ứng có hại nghiêm trọng trên da, chẳng hạn như phản ứng thuốc với chứng tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (xem mục Tác dụng không mong muốn). Nếu bệnh nhân bị phát ban, cần theo dõi chặt chẽ và nếu tổn thương tiến triển, cần ngừng điều trị bằng piperacilin.

Tăng sinh tế bào lympho thực bào máu (HLH)

Các trường hợp mắc HLH đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng piperacilin, thường là sau khi điều trị hơn 10 ngày. HLH là một hội chứng có khả năng đe dọa tính mạng bao gồm hoạt hóa miễn dịch bệnh lý đặc trưng bởi các dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng của tình trạng viêm toàn thân quá mức (ví dụ: sốt, gan lách to, tăng triglyceride máu, giảm fibrinogen máu, tăng ferritin máu, giảm tế bào máu và thực bào máu). Bệnh nhân có biểu hiện sớm của tình trạng kích hoạt miễn dịch bệnh lý cần được kiểm tra ngay lập tức. Nếu chẩn đoán mắc HLH, nên ngừng điều trị bằng piperacilin.

Thuốc này chứa 42,6 mg natri trên một gam piperacilin (tức là 1,85 mEq). Cần lưu ý ở những bệnh nhân đang kiểm soát lượng natri trong chế độ ăn hoặc trong trường hợp suy thận.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất kỳ tác dụng gây quái thai nào. Do không có tác dụng gây quái thai ở động vật nên không dự kiến sẽ có tác dụng gây dị tật ở người. Trên thực tế, cho đến nay, các chất gây dị tật ở người đã được chứng minh là có khả năng gây quái thai ở động vật trong các nghiên cứu được tiến hành kỹ lưỡng trên hai loài.

Trong thực hành lâm sàng, phân tích số lượng lớn thai phụ tiếp xúc với thuốc đường như không phát hiện thấy tác dụng gây dị tật hoặc độc cho thai nhi nào của loại kháng sinh này. Tuy nhiên, chỉ có các nghiên cứu dịch tễ học mới cho phép chúng ta xác minh được không có rủi ro. Do đó, thuốc này có thể được kê đơn trong thời kỳ mang thai nếu cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Thuốc đi vào sữa mẹ rất thấp và lượng thuốc hấp thụ vào cơ thể thấp hơn nhiều so với liều điều trị. Do đó, bạn vẫn có thể cho con bú trong khi dùng loại kháng sinh này. Tuy nhiên, hãy ngừng cho con bú (hoặc ngừng thuốc) nếu trẻ sơ sinh bị tiêu chảy, nhiễm nấm *candida* hoặc phát ban.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Tác động tới khả năng lái xe và sử dụng máy móc chưa được nghiên cứu.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Các tương tác không được khuyến khích

+ Methotrexate: Tăng tác dụng và độc tính về huyết học của methotrexate do ức chế bài tiết ở ống thận bởi penicillin.

+ Không nên truyền piperacilin vào dung dịch natri bicarbonate.

+ Không được trộn thuốc này với các thuốc khác ngoại trừ những thuốc được đề cập trong mục cách dùng.

Các vấn đề đặc biệt của mắt cân bằng INR

Có nhiều báo cáo về tình trạng tăng hoạt động của thuốc chống đông đường uống ở những bệnh nhân dùng kháng sinh. Bởi cảnh nhiễm khuẩn hoặc viêm nhiễm rõ rệt, độ tuổi và tình trạng chung của bệnh nhân dường như là những yếu tố nguy cơ. Trong những trường hợp này, có vẻ khó phân biệt giữa bệnh lý truyền nhiễm và phương pháp điều trị khi xảy ra mất cân bằng INR. Tuy nhiên, một số nhóm kháng sinh có tác dụng phụ nghiêm trọng hơn: bao gồm fluoroquinolone, macrolide, cycline, cotrimoxazole và một số loại cephalosporin.

Vi khuẩn kỵ khí <i>Actinomyces</i> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium</i> <i>Fusobacterium</i> <i>Peptostreptococcus</i> <i>Prevotella</i> Các vi khuẩn khác <i>Bartonella</i>	
CÁC LOẠI KHÁNG THUỐC Vi khuẩn hiếu khí Gram dương <i>Enterococcus faecium</i> <i>Staphylococcus</i> Vi khuẩn hiếu khí Gram âm <i>Branhamella catarrhalis</i> <i>Citrobacter koseri</i> <i>Klebsiella</i> <i>Legionella</i> <i>Yersinia enterocolitica</i> Các vi khuẩn khác <i>Chlamydia</i> <i>Mycobacterium</i> <i>Mycoplasma</i> <i>Rickettsia</i>	



Đặc tính được động học:

Hấp thu: Piperacilin không được hấp thu qua đường uống.

Phân bố:

Ở người lớn: nồng độ huyết thanh trung bình (tính bằng µg/ml) thu được ở người lớn thay đổi tùy thuộc vào liều dùng:

Liều lượng (g)	Đường dùng	Thời gian sau khi dùng thuốc						
		0 p	30 p	1 h	2 h	4 h	4,5 h	6 h
2	IVD	305,1	66,8	40,2	20,1	2,6	-	1,4
4	IVD	412	116,8	92,5	33	8,3	-	3,8
6	IVD	775	325	207,6	89,8	33,2	-	8,1
4	IV perf	-	244,5	141,2	72,1	-	15,3	3,8
6	IV perf	-	353	228,5	103,7	-	22,2	15,8

Thời gian bán hủy là khoảng 60 phút (tất cả các đường dùng).

Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương là 21%.

Sự khuếch tán dịch thể và mô:

Mô	Liều lượng (g)	Đường dùng	Số giờ sau khi tiêm	Nồng độ µg/ml	Tỷ lệ mô với huyết tương
Mật	4	IV	1-2	4904	40,2
Túi mật	4-5	IV	1-2	72,7-31	0,60-0,26
Gan	4	IV	1-2	242	1,98
Niêm mạc ruột	4	IV	3	50	0,50
Buồng trứng	4	IV	0,5	21	0,11
Ống dẫn trứng	4	IV	0,5	23	0,12
Tử cung	4	IV	0,5	35	0,18
Tuyến tiền liệt	4	IV	0,8	71,5	0,39
Niêm mạc phế quản	4	IV	0,5-0,8	55,2	0,28
Vô thận	4	IV	1-2	23-115	0,03-0,68
Tủy thận	4	IV	1-2	4-46	0,03-0,68
Van tim	4	IV	0,5-1	48	0,28
Dịch não tủy	4	IV	2	12,2-14,8	0,32-0,35

Piperacilin có thể thâm phân được: lượng thuốc được bài xuất trong 4 giờ là

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các phản ứng có hại được coi là có nhiều khả năng liên quan đến việc điều trị được liệt kê bên dưới theo nhóm cơ quan và tần suất. Tần số được xác định bởi:

Rất phổ biến ($\geq 1/10$);

Thường gặp ($\geq 1/100, < 1/10$);

Không phổ biến ($\geq 1/1000, < 1/100$);

Hiếm gặp ($\geq 1/10.000, < 1/1000$);

Rất hiếm ($< 1/10.000$);

Tần suất không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết

Tần suất không rõ: Thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu có hồi phục, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính.

Rối loạn hệ thần kinh

Tần suất không rõ: Sử dụng liều cao beta-lactam, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận, có thể gây bệnh não (suy giảm ý thức, cử động bất thường, co giật).

Rối loạn tiêu hóa

Tần suất không xác định: Biểu hiện tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, bệnh nấm *candida*.

23,6% liều dùng.

Ở trẻ em; thời gian bán thải trong huyết thanh ngắn hơn ở người lớn.

Ở phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú: tỷ lệ nồng độ thuốc trong dây rốn so với nồng độ thuốc trong huyết thanh của mẹ thay đổi từ 19 đến 75%.

Tỷ lệ nồng độ nước ối/huyết thanh của mẹ dao động từ 8 đến 28%.

Piperacilin khuếch tán yếu vào sữa mẹ.

Chuyển hóa: Piperacilin không bị chuyển hóa.

Thải trừ: Piperacilin được thải trừ nhanh chóng dưới dạng không đổi:

- trong nước tiểu (65%: độ thanh thải 218-238 ml/phút, ngoài quá trình lọc cầu thận, còn có quá trình bài tiết ở ống thận),

- trong mật (35%, cho phép duy trì liều lượng tương tự trong trường hợp suy thận vừa phải).

Quy cách đóng gói: Hộp carton chứa 1 lọ, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

Cơ sở sản xuất:



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

Địa chỉ: Lô N8 - Đường N5 - KCN Hoà Xá - Phường Mỹ Xá

TP Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam

Điện thoại: 0228.3671086 Fax: 0228.3671113

Email: duocpham.minhdan@gmail.com

16/05/2025



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC
Ds. Nguyễn Thế Dũng